

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

MENU

SEARCH

INDEX

DETAIL

JAPANESE

BACK

NEXT

2 / 6

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-221275

(43)Date of publication of application : 17.08.1999

(51)Int.Cl. A61M 1/14

A61M 1/14

(21)Application number : 10-101324

(71)Applicant : JMS CO LTD

(22)Date of filing : 13.04.1998

(72)Inventor : IKEDA ATSUSHI

(30)Priority

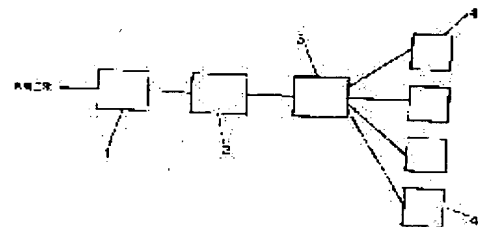
Priority number : 09332928 Priority date : 03.12.1997 Priority country : JP

(54) BLOOD TREATING DEVICE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To enable blood treatment for each patient suitable as time elapses by setting a prescribed blood index range against a blood index value of a patient obtained by a blood measuring means and instructing a change of the blood treating condition to a working part corresponding to the transition of blood index value as time elapses in the blood index range.

SOLUTION: Blood data obtained by a blood measuring means 1 are converted to blood index values and stored and accumulated in a control unit 2. The position and the transition of the blood index value in the blood index range are confirmed in the control unit 2 to select a corresponding dialysis condition. The selected dialysis condition is transmitted to a bed side console 3 to monitor and control the blood dialysis to give instructions to each device 4 of the working part to execute the blood dialysis treatment. Blood parameters measured by the blood measuring means are not specially limited if a dialysis state is grasped by the measurement, and light transmittance, an amount of electrolyte, blood osmotic pressure, etc., are named as the parameters.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 31.05.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 22.10.2003

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection] 2003-22354

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection] 18.11.2003

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-221275

(43) 公開日 平成11年(1999) 8月17日

(51) Int. Cl. ⁶	識別記号	F I
A 6 1 M 1/14	5 3 3	A 6 1 M 1/14
	5 3 7	5 3 3
		5 3 7

審査請求 未請求 請求項の数30 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願平10-101324

(22) 出願日 平成10年(1998) 4月13日

(31) 優先権主張番号 特願平9-332928

(32) 優先日 平 9 (1997) 12月 3 日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000153030

株式会社ジェイ・エム・エス

広島県広島市中区加古町12番17号

(72) 発明者 池田 敦

広島県山県郡千代田町新氏神10番地 株式

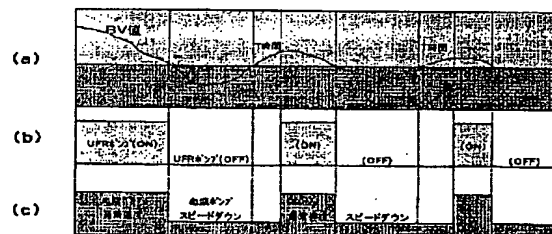
会社ジェイ・エム・エス千代田工場内

(54) 【発明の名称】 血液処理装置

(57) 【要約】

【課題】 各患者の血液状態を監視しながら、経時的に各患者に適応した血液透析処理の行える血液透析装置を提供する。

【解決手段】 血液パラメータを計測する血液計測手段と、血液処理を行う実働部と、所定の血液処理条件で血液処理を行うように実働部を制御する制御部とからなる血液透析装置において、前記血液計測手段から得られる患者の血液指標値に対して予め規定された血液指標領域を設定し、該血液指標領域における経時的な前記血液指標値の推移に対応して、制御部が実働部に血液処理条件の変更を指示することを特徴とする血液処理装置。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液パラメータを計測する血液計測手段と、血液処理を行う実働部と、所定の血液処理条件で血液処理を行うように実働部を制御する制御部とからなる血液透析装置において、前記血液計測手段から得られる患者の血液指標値に対して予め規定された血液指標領域を設定し、該血液指標領域における経時的な前記血液指標値の推移に対応して、制御部が実働部に血液処理条件の変更を指示することを特徴とする血液処理装置。

【請求項2】 前記血液パラメータが光透過度である請求項1記載の血液処理装置。

【請求項3】 前記血液指標がヘマトクリット値である請求項1または2に記載された血液処理装置。

【請求項4】 前記血液指標が循環血液量指数である請求項1または2に記載された血液処理装置。

【請求項5】 前記血液指標領域が、血液指標値によって複数に分別された請求項1～4のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項6】 血液処理時間を時間毎に予め複数の領域に分別し、それぞれの時間領域に前記血液指標領域が設定されたものである請求項4または5に記載された血液処理装置。

【請求項7】 血液処理時間を時間毎に予め複数の領域に分別し、それぞれの時間領域に前記血液指標領域が設定されたものであって、前記の各時間領域に規定の血液指標値を臨界値として設定し、患者の血液指標値が臨界値を超えた場合にも血液処理条件の変更を指示するものである請求項4または5に記載された血液処理装置。

【請求項8】 前記血液処理条件が、除水速度、血液流量、補液速度、透析液濃度、温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度のいずれかである請求項1～7のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項9】 前記血液処理条件が、除水速度、血液流量、補液速度、透析液濃度、温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度の中から任意に選ばれた複数である請求項1～7のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項10】 前記血液処理条件の変更が、血液指標領域毎に予め設定された血液処理条件に従って行われるものである請求項1～9のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項11】 前記血液処理条件の変更が、患者の血液指標値が異なる血液指標領域に移行した場合に開始される請求項1～10のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項12】 前記血液処理条件の変更が、作動中の血液処理条件に対して予め規定された変化量の血液処理条件を加減するものである請求項1～9、11のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項13】 前記の時間領域毎に規定の血液指標変化率を臨界値として設定し、患者の血液指標変化がこの

臨界値を超えた場合にも血液処理条件の変更を指示するものである請求項6～12のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項14】 血液処理条件の変更が、前記血液指標値の推移によって直ぐに指示されず、予め規定の遅延時間を経過した後に行われるものである請求項1～13のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項15】 血液処理条件の変更が、前記血液指標値の推移によって直ぐに指示されず、予め規定の許容範囲の血液指標値を超えた場合に行われるものである請求項1～13のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項16】 血液パラメータを計測する血液計測手段と、血液透析処理を行う実働部と、該実働部に対して血液透析処理の制御を行う制御部とからなる血液透析装置であって、前記血液計測手段から得られる血液指標変化に対して予め規定された血液指標変化領域を設定し、該血液指標変化領域における経時的な前記血液指標変化率の推移に対応して、制御部が実働部に血液処理条件の変更を指示することを特徴とする血液処理装置。

【請求項17】 前記血液パラメータが光透過度である請求項16記載の血液処理装置。

【請求項18】 前記血液指標変化がヘマトクリット値変化である請求項16または17記載の血液処理装置。

【請求項19】 前記血液指標変化が循環血液量指数変化である請求項16または17記載の血液処理装置。

【請求項20】 血液指標変化領域が、血液指標変化によって複数に分別されたものである請求項16～19のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項21】 血液処理時間を予め複数の領域に分別し、それぞれの時間領域毎に前記血液指標変化領域が設定されたものである請求項19または20に記載の血液処理装置。

【請求項22】 血液処理時間を時間毎に予め複数の領域に分別し、それぞれの時間領域に前記血液指標変化領域が設定されたものであって、前記の各時間領域に規定の血液指標変化率を臨界値として設定し、患者の血液指標変化率が臨界値を超えた場合にも血液処理条件の変更を指示するものである請求項19または20に記載の血液処理装置。

【請求項23】 前記血液処理条件が、除水速度、血液流量、補液速度、透析液濃度、温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度のいずれかである請求項16～22のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項24】 前記血液処理条件が、除水速度、血液流量、補液速度、透析液濃度、温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度の中から任意に選ばれた複数である請求項16～22のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項25】 前記血液処理条件の変更が、血液指標変化領域毎に予め設定された血液処理条件に従って行わ

れるものである請求項16～24のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項26】 前記血液処理条件の変更は、患者の血液指標変化率が異なる血液指標変化領域に移行した場合に開始される請求項16～25のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項27】 前記血液処理条件の変更が、作動中の血液処理条件に対して予め規定された変化量の血液処理条件を加減するものである請求項16～24、26のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項28】 前記血液処理条件の変更が、前記血液指標変化率の推移によって直ぐに指示されず、予め規定の遅延時間を経過した後に行われるものである請求項16～27のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項29】 前記血液処理条件の変更が、前記血液指標変化率の推移によって直ぐに指示されず、予め規定の許容範囲の血液指標値を超えた場合に行われるものである請求項16～27のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【請求項30】 血液処理開始時から予め規定したラグタイムの間は、血液計測手段から伝達された患者の血液指標値、或いは血液指標変化率が血液処理条件の変更利用されないものである請求項1～29のいずれかの項に記載の血液処理装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は血液処理装置に関し、特に血液透析の際に生じ易い過剰な除水や逆の除水不足を防止するため、血液学的パラメータの経時変化をモニターしながら適正な血液状態に維持できるように、透析条件をコントロールする血液透析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】腎機能が損なわれた患者の治療のため、従来より半透膜を介した透析・濾過によって血液を浄化する治療が行われてきた。この装置では、安全で効果的な血液浄化を行うため、患者の体内循環血液量を適正に維持することが重要である。急激あるいは過度の水分除去は患者の循環血液量を過剰に減少させ、それによって血圧低下、ショック等を引き起こす恐れがある。しかし、逆に水分除去が遅いと血液浄化に長時間を要し、十分な除水ができないと高血圧や心不全等を引き起こす恐れがある。

【0003】そのため、患者の血液状態を監視しながら除水を行う血液透析装置が開発されている。例えば、特公平6-83723号公報には、ヘマトクリットメーターによって体液状態を推定する推定器と、その推定器の出力によって血液ポンプや限外圧を制御する制御装置が記載されている。この装置では、計測した体液状態によってダイレクトに除水が制御されるために便利であるが、その反面、計測値によって除水が直接制御されるた

め、計測手段が正確でなかったり、異常をきたすと大きな問題になる。そのため、このようなフィードバック制御では、制御ラインとは別に独立したラインを設け、そのラインに安全機構を装着するのが一般的である。しかし、独立したラインや安全機構を設けると装置が複雑になり、操作が面倒である。また、装置がコストアップになってしまう。

【0004】そこで、特開平9-149935号に記載されたような簡易な装置も考案された。即ち、患者の血液状態を監視しながら、状態によっては警報を鳴らし、除水ポンプを停止するようにしたものである。しかし、この装置は透析開始前に測定した血液濃度と比較することによって、透析開始時の制御条件で除水制御が行われているかどうかを認識するだけであり、各患者に適応した除水を行うことはできず、また条件通りに除水が行われていない場合、従事者がその都度、除水量や補液量を調整しなくてはならない。そのため、安全ではあるが、面倒で人的負担が大きかった。さらに、上記装置は血液回路の静脈液側ラインに血液状態を測定する手段を設けているため、血液処理器（ダイアライザー）を通った後の血液状態が計測されることになり、患者のダイレクトな血液状態を反映しない恐れがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の目的は上記問題を解消した血液処理装置を提供することにある。即ち、各患者の血液状態を監視しながら、経時的に各患者に適応した血液処理の行える血液処理装置を提供することである。また、患者に適した血液処理が可能でありながら、使用する際に従事者の負担の少ない装置を提供することにある。さらに、血液処理装置をより簡易な構成とすることによって、使い易く、コストの安い装置を提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明においては、血液パラメータを計測する血液計測手段と、血液処理を行う実働部と、所定の血液処理条件で血液処理を行うように実働部を制御する制御部とからなる血液透析装置において、前記血液計測手段から得られる患者の血液指標値に対して予め規定された血液指標領域を設定し、該血液指標領域における経時的な前記血液指標値の推移に対応して、制御部が実働部に血液処理条件の変更を指示することを特徴とする血液処理装置によって、上記の課題を解決した。また、血液パラメータを計測する血液計測手段と、血液透析処理を行う実働部と、該実働部に対して血液透析処理の制御を行う制御部とからなる血液透析装置であって、前記血液計測手段から得られる血液指標変化に対して予め規定された血液指標変化領域を設定し、該血液指標変化領域における経時的な前記血液指標変化率の推移に対応して、制御部が実働部に血液処理条件の変更を指示することを特徴とする血液処理装置によって、

上記課題を解決した。本発明の血液処理装置は、特に血液透析装置として使用する場合に有用である。この血液透析装置は、患者に対し血液透析処理を行う実働部と、所定の血液処理条件（血液処理を行う際の操作条件のことで、血液透析を行う場合には、例えば除水速度、血液流量即ち体外循環血流速度、補液速度、透析液濃度、透析液温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度等が含まれる。以下、血液透析におけるものを透析条件という。）で、血液透析処理を行うように実働部を制御する制御部と、患者の血液パラメータを計測し、その血液パラメータを適当な血液指標値に換算して制御部に伝達する血液計測手段とからなる。実働部は血液透析の実質的な操作を行う部位であり、例えば血液透析器、血液透析器と患者とを連絡するための血液回路、血液回路に装着され患者の血液を送液するための血液ポンプ、透析液供給源と血液透析器とを連絡するための透析液回路、透析液回路に装着され患者血液からの除水を行う除水ポンプ等がこれに該当する。

【0007】制御部は、所定の条件で実働部が血液透析を行うように制御する部位であり、いくつかの重要な機能を有する。第1の機能は、様々な透析条件や処理・操作を設定すること、第2は血液計測手段から得られたデータ（血液パラメータ）を、制御部において使い易いように適当な血液指標値或いはその変化値に変換すること、そして、その血液のデータに基づいて、予め設定されていた適当な透析条件を選択すること、第3は選択された透析条件や処理・操作を実働部に指令し、制御することである。先ず制御部では各患者、血液指標領域、透析時間（時期）等に応じて透析条件を選択できるように、前記要因に応じた除水速度、血液流量、補液速度、透析液濃度、透析液温度等の透析条件を予めそれぞれ設定しておく。この場合、これらの各種条件が単独に作動するように設定しても良いし、複数の透析条件が組み合わせられて作動するように設定しても良い。

【0008】そして、制御部では透析条件だけでなく、血液計測手段から得られる患者の血液状態を示すデータについて、測定値や時間によって分別した領域を設定することができる。即ち、予め各患者に対して適当な血液指標領域を設定することができ、また必要な場合はその血液指標領域を血液透析時間（透析開始から終了までの時間をいう）で分別したものを設定することができる。この血液透析時間で分別した領域を時間領域とする。そして、患者の経時的血液指標値の血液指標領域の推移（移行）によって、適応する透析条件が選択される。即ち、血液指標値がどの血液指標領域に在るかによって、制御部で設定した適当な透析条件を選択し、選択された透析条件や処理・操作を実働部に伝達する。また、透析時間で領域を分別することによって、その時期における透析状態を検知することができ、且つ時期に応じた透析条件を選択することができる。

【0009】また上述の血液指標値だけでなく、制御部では血液計測手段によって得られた患者の経時的な血液指標値に基づいて、単位時間当たりの血液指標変化を算出することができるようにしても良い。例えば、図4

(b)における循環血液量指数（以下、BVともいう）の傾きが血液指標変化率の一例である。そうすると、制御部は血液指標値そのものに基づいて透析条件をコントロールするだけでなく、血液指標変化率に基づいて透析条件をコントロールすることもできる。血液指標変化による透析条件の変更の方法は、基本的には血液指標値によるものと同じである。各患者に対して、予め適当な血液指標変化領域を設定しておき、患者の経時的な血液指標変化値の血液指標変化領域における位置や移行によって、透析条件やその変更が指示される。血液指標値そのものでなく、血液指標変化率を採用することにより、血液状態の変化の方向（即ち、血液指標値が増加傾向にあるのか、或いは減少傾向にあるのか？）が確認でき、より迅速な血液透析の制御が可能となる。制御部の具体的な例として、コンピュータを付設した患者監視装置（以下、コンソールと称する）や個人用透析装置等によって、上記機能を達成することができる。

【0010】血液計測手段は血液の光透過度や浸透圧等、各種血液パラメータを計測する装置であり、その計測したパラメータを患者の血液状態を推定できる血液指標値に換算する。適当な血液指標値としては、ヘマトクリット値（全血に占める赤血球の容積率を示す。以下、Ht値ともいう）や循環血液量指数（各患者における循環血液量の状態をチェックするための指標値である。以下、Blood Volumeを略してBVともいう）等がある。BVの変化は次式によって表される。

【0011】

【数1】

$$BV \text{ 変化} = \frac{\text{透析開始時の Ht 変化}}{\text{測定時の Ht 変化}} - 1$$

【0012】次に、患者の血液パラメータを計測することによって、どのようにして患者の血液状態に適合した血液透析が行われるのかを簡単な例でもって示す。図8

(a)の曲線は、患者の血液指標値である循環血液量指数(BV)の推移を経時的に示したものである。BV或いはヘマトクリット値は、患者血液の光透過度を換算することによって得られる。図8(a)のX軸は透析時間を表し、Y軸は患者のBVを表す。図8(b)は、透析条件の1つである除水速度に影響を与える除水ポンプ(UFRポンプともいう)の経時的な駆動・停止を示し、図8(c)は同じく除水速度に影響する血液ポンプの速度の経時的な変更を示す。図8(a)の図中にX軸に平行に記入された直線は、この患者に対して予め規定されたBVである。このように、規定のBVを境界とした2つの循環血液量指数領域(BV領域)が設定され

る。

【0013】血液計測手段から制御部に対し、図8(a)に示されるような患者の経時的なBVが伝達される。そして、予め設定された2つのBV領域の間で患者BVが移行すると、図8(b)、図8(c)に示されるように、除水ポンプの駆動・停止や血液ポンプの送液速度の変更が開始される。即ち、血液透析が開始されると、患者の体内から水分が除去されるために患者のBVは徐々に低下していく。そして、BVが患者毎に予め設定した設定値未満(下部領域)になると、除水ポンプは停止し、且つ血液ポンプの速度を減速して除水速度を減少する。このようにして除水速度が減少すると、徐々に低下していた患者のBVは逆に増加し始めるようになる。そして、BVが設定値以上(上部領域)になると、減少させた除水速度を再び元の状態に戻すのである。上述のように、患者の血液パラメータ(光透過度)を計測することによって、透析条件の1つである除水速度を変更することができる。

【0014】上記の例はBVという血液指標値そのものによって、血液透析をコントロールするものであるが、血液指標変化率によって血液透析をコントロールすることもできる。この場合も基本的には血液指標値によるものと同一である。即ち、図4(a)に示されるように、予め患者毎に規定されたBV変化領域を設定しておく。そして、図4(b)で示されるように、透析開始後のBV(血液指標値)の傾きで表されるBV変化率(血液指標変化率)が、設定されたどのBV変化領域に位置するか、またBV変化率がBV変化領域を移行することによって、透析条件の選択や変更が指示される。血液指標変化率によって、血液透析をコントロールする場合は患者の血液指標変化率が正か負かによって、血液状態の傾向が確認でき、それに基づいて透析条件を加減することができるので、便利である。

【0015】

【発明の実施の形態】以下に、本発明の様々な実施態様について構成要件別に述べる。先ず血液計測手段についてであるが、血液計測手段の測定する血液パラメータは、その測定によって透析状態を把握できるものならば、特に限定されない。計測するパラメータの例としては、光透過度、電解質量、血液浸透圧等がある。透析条件を選択するために、計測したパラメータを適当な血液指標値に換算しなくてはならないが、この指標値として前述のHt値やBV等が挙げられる。

【0016】次に制御部について述べる。ここでは制御部の一例として、機能によって構成を2つに分けたものを以下に示す。即ち、様々な透析条件や処理・操作を設定し、それを実働部に指令し制御する機能を受け持つ主制御部、そして、血液計測手段からのデータを変換し、それに基づいて予め設定された適当な透析条件を選択する機能を受け持つ補助制御部(以下、コントロール・ユ

ニットという)の2つである。コントロール・ユニットは例えば、ディスプレイ付きのコンピュータ等によって構成される。血液指標領域の設定において、コントロール・ユニットに各患者毎の予め規定された血液指標値を設定する。そして、その規定の血液指標値によって複数の分別された血液指標領域が設定される。

【0017】図1のように血液指標領域の分別は2つに限定されるものではなく、図3に示すように指標領域を5つ以上に分別すると、血液指標値のより細やかな推移に対応した透析条件の変更が可能になる。図3(a)は5つに分別されたBV領域における経時的な患者BVの推移を示し、図3(b)はそのBVに対応して変更される除水速度を示す。図3に示された例では、分別されたそれぞれの血液指標領域に対応して、除水速度が割り当てられている。この場合では、患者の血液指標値が異なる領域に移行すると、その領域に割り当てられた透析条件を選択するように指示が出される。また、血液指標領域を複数の領域に分別するだけでなく、血液透析時間を予め規定した時間毎に分別して、複数からなる時間毎の血液指標値毎の領域を形成しても良い。このように、血液透析時間と血液指標値の両方で分別することによって、より細かく領域を設定することができる。例えば、図7(a)に示されるような例では、所定の時間毎に且つ所定の血液指標範囲に分別され、16もの領域が形成されている。そして、その16の領域にそれぞれ透析条件(除水速度)が割り当てられている。

【0018】次に、血液指標変化領域の設定様式について述べる。この場合も基本的には血液指標値の設定と同じく、コントロール・ユニットに対し各患者毎に予め規定された血液指標変化率を設定してやる。それによって、図4(a)に示すように複数の分別された血液指標変化領域が設定される。そして、患者の血液指標変化率が異なる領域に移行した場合に透析条件を変更するようにコントロール・ユニットから主制御部に指示が出される。また、血液指標変化率によって血液透析を制御する場合でも、血液指標変化領域を単に複数の領域に分別するだけでなく、さらに予め設定した時間毎に血液透析時間を分別しても良い。例えば、透析初期、中期、後期に分けて、それぞれの時期における血液指標変化率を透析条件のコントロールに利用することもできる。また、前記の透析時間に応じて、規定の血液指標変化率を臨界値として設定し、患者の血液指標変化率がこの臨界値を超えた場合に警報を出し、除水ポンプを停止する等、透析条件の変更を指示する。

【0019】また、透析条件の変更を血液指標値の推移(移行)に同調させないで、予め規定した遅延時間(T時間)が経過した後に透析条件が変更されるように設定するのが望ましい。例えば、図1に示すように患者の血液指標値が異なる血液指標領域へ移行した場合、予め規定の遅延時間を経た後に透析条件の変更を指示する、或

いは変更した条件の透析が開始するようにするのである。そうすると、ポンプのチャタリングを防止でき、またこの遅延時間を設けることによって、患者の血液指標値を望ましい範囲内で一定に保持することができる。或いは、遅延時間の代わりにヘマトクリット値やBV値等の血液指標値に規定の許容範囲を設定しておき、透析条件の変更が血液指標値の推移によって直ぐに指示されないで、上記の血液指標値の許容範囲を超えたときに指示されるようにしても良い。

【0020】さらに図4(b)に示したように、透析開始後の不安定な血液指標変化の影響を除くため、透析開始後の予め規定された時間(以下、ラグタイムともいう)は、血液計測手段からコントロール・ユニットに患者の血液指標値或いは血液指標変化率が伝達されても無視されるようにする。即ち、コントロール・ユニットにおいて、ラグタイムの間は透析条件の変更はなされないようにするのである。上記の遅延時間の設定やラグタイムの設定はコントロール・ユニットで行っても良いし、主制御部で行っても良い。或いは血液計測手段にこの機能を持たせることも可能である。

【0021】以上のように、本例のコントロール・ユニットの機能は、主として血液指標値に基づいた血液指標変化率への換算、血液指標領域や血液指標変化領域の設定、そして患者の経時的な血液指標値或いは血液指標変化率の異なる各領域への移行によって、適当な透析条件を選択することである。但し、後でも述べるように主制御部とコントロール・ユニット、さらには前記2つと血液計測手段は特に分割されなければならない理由はなく、上記の各構成要件の有する機能というのは本発明において、重要な意味を持つものではない。従って、制御部の有する各機能を主制御部に持たせるか、或いはコントロール・ユニットに持たせるかは、時と場合によって使い易いように選択すれば良い。

【0022】次に、主制御部における透析条件の設定や変更の様式について述べる。設定できる透析条件は除水速度、血液流量、補液速度、透析液濃度、透析液温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度等であり、それらのうちのいずれか1つであっても良いし、或いは複数をセットにしたものでも良い。除水速度は主に限外濾過圧、除水ポンプの速度(駆動・停止)、血液ポンプの速度によって影響されるので、適当な除水速度になるように上記の各装置を制御する。除水速度以外の条件も血液透析を行う上で重要なファクターであり、上に挙げた除水速度から透析液温度はその変更や調節をすることである。透析時の患者姿勢とは、ベッドにおける透析中の患者の姿勢を変更することで、患者の症状を監視しながら調節する。ナトリウム注入とは、細胞内外のイオンバランスを保つためにナトリウムのみ選択的に注入するものである。患者の透析条件の変更は図3や図7に示したように、血液指標(BV)領域毎に予め設定された透析条

件(除水速度)に従って行われても良いし、図2や図4に示したように患者の血液指標値または血液指標変化率が異なるゾーンに移行した場合に、現に作動中の透析条件(除水速度)に対して予め設定した規定の変化量(ΔR)だけ加減することによって、透析条件を変更するものであっても良い。

【0023】また既述したように、主制御部の方で血液指標値の推移(移行)を透析条件の変更と同期させないようにしても良い。図8に示されるように、設定されたBVに達した後、直ぐに除水ポンプを駆動し始めると、除水の開始に伴ってBV値が再び低下してしまう。そうすると、駆動し始めたポンプがまた停止することになる。このように短時間でオン・オフを繰り返すと、ポンプがチャタリングを起こし好ましくない。また、上記のように遅延時間を設けることによって、患者の血液指標値を望ましい範囲内で一定に保持することができる。或いは、既述したように遅延時間の代わりにヘマトクリット値やBV値等の血液指標値に規定の許容範囲を設定しておいても良い。この場合は透析条件の変更が血液指標値の推移によって直ぐに指示されないで、上記の血液指標値の許容範囲を超えたときに初めて指示される。

【0024】以上の実施態様においては、なるべく本発明を具体化させるために各機能や設定について、それぞれ別個の構成要件(実働部、制御部:主制御部と補助制御部、血液計測手段)に振り分けて説明したが、それは本発明の重要な特徴ではない。特に実働部以外は実質的に別個のものである必要はなく、制御部や血液計測手段は一体の装置として形成することも不可能ではない。本発明において重要なのは、患者の血液パラメータの計測によって、各患者に適応した条件で血液処理を行うように制御するシステムと、そのシステムによって作動する血液処理装置である。また本発明においては、上記の例の各構成要件の有する実施形態を他の構成要件の有する実施形態に置き換えたり、組合せることにより、様々なバリエーションを得ることができる。そして、本発明の実施態様において、非特徴的部分の置換・変更は本発明の要旨を逸脱しない範囲で自由に行うことができる。

【0025】

【実施例】以下に、本発明の様々な実施例を図を基に具体的に説明する。図9に本発明の血液透析装置の構成を示すブロック図を示す。血液計測手段1によって得られた血液データは血液指標値に換算され、コントロール・ユニット2に記録、蓄積される。コントロール・ユニット内で、血液指標値の血液指標領域における位置や推移(移行)が確認された後、適応する透析条件が選択される。コントロール・ユニットで選択された透析条件は、血液透析を監視・制御するベッドサイド・コンソール3に伝達される。コンソール3に伝達された透析条件等はそれぞれ血液透析処理を実施する実働部の各装置4に指示され、実施される。

【0026】図5(a)の曲線は、患者の血液指標値である循環血液量指数(BV)の変化を経時的に示したものである。図1(a)のX軸は透析時間を表し、Y軸は患者のBVを表す。図5(b)は除水ポンプの経時的な駆動・停止を示し、図5(c)は血液ポンプ速度の経時的な変更を示す。図5(a)の中央部にX軸に平行に記入された直線が、この患者に対して予め規定されたBVであり、それを境界として2つのBV領域が設定されている。図5(a)に示されるように、血液透析時間の経過と共に患者の経時的なBVが低下し、設定されたBV領域の移行によって、除水ポンプが停止され、血液ポンプが減速されて除水速度が低下する。

【0027】また、それと共に補液装置が作動し始め、患者体内へ補液が注入され、患者の減少したBVを上昇させるべく、処理が行われる。この場合、補液することでも除水ポンプの停止や血液ポンプの減速は必要無くなることもあり、効率的な血液透析が行える。また、上記以外にHDF(血液濾過透析)を行う際に便利である。さらに、この補液は患者が脱水症状を起こした時などの緊急に血液循環量を補充する必要がある場合にも有用である。図6も図5と同様であるが、図5(d)の補液ポンプの駆動・停止を図6(d)のように補液速度の変更にしたため、より細かい血液透析の制御が可能になる。また、このときに減少した除水速度を元に戻す場合に、患者BVが上部領域に移行した際に、(直ぐ除水速度を増加させずに)T時間の遅延時間を設けるのが好ましい。或いは既述したように、遅延時間の代わりにヘマトクリット値やBV値等の血液指標値に規定の許容範囲を設定しておき、透析条件の変更が血液指標値の推移によって直ぐに指示されないで、上記の血液指標値の許容範囲を超えたときに指示されるようにしても良い。設定する血液指標値やその許容範囲は特に限定されないが、ヘマトクリット値であれば、 $\Delta 0.25$ 、 $\Delta 0.50$ 、 $\Delta 1.00$ (Δ は変化を示す)の許容範囲の設定が好ましく、BV値であれば、1~5%の間での適当な許容範囲の設定が好ましい。例えば、ヘマトクリット値で $\Delta 0.25$ の許容範囲を設定した場合において、血液指標値(ヘマトクリット値やBV値)が予め規定された値や領域に移動したとき、すぐに血液透析条件の変更が指示されるのではなく、さらに血液指標値が移動して変化の許容範囲($\Delta 0.25$)を超えた場合に始めて透析条件の変更が指示される。

【0028】図2、図3は予めBV領域を4つ或いは5つに分別して設定したものであり、患者BVが異なるBV領域に移行したときに除水速度の変更が指示されるものである。ただし、図2と図3とでは除水速度を変更する方法が異なっており、図2では変更時(作動中)の除水速度から規定した変化量(ΔR)だけ加減する。図2(a)は4つに分別されたBV領域における経時的な患者BVの推移を示し、図2(b)はそのBVに対応して

(ΔR)だけ加減することによって、変更される除水速度を示す。このとき、 ΔR を減じるか、或いは加えるかは、領域間の移行の方向によって左右される。即ち、患者のBVの移行が減少傾向(AゾーンからBゾーンへの移行)であるか、或いは増加傾向(BゾーンからAゾーンへの移行)であるかによって決定される(?)。また、BV領域において所定の臨界値を設け、患者BV値がそれを超えた場合に警報を発し、除水を停止するようにしても良い。本例では、透析中のHt値が開始時のHt値よりも大きくならないように(患者BVが低下しないように)、除水速度は透析開始時の除水速度以下に設定する。図3では、それぞれの領域に予め規定された除水速度が設定されており、患者のBVが所定の領域に移行すると、その領域に設定された除水速度になるように変更が指示される。

【0029】図4は患者のBV変化率によって、除水速度をコントロールしている例である。図4(a)はBV変化により複数に分別されたBV変化領域と各領域に位置する患者BV変化率とを示す。図4(b)は患者BVの経時的推移とその時々におけるBV変化率(図中の曲線に外挿された傾き)を示す。図4(c)はBV変化率に対応して変更される除水速度を示す。先ず、患者毎に規定されたBV変化率をもって、予めBV変化領域を設定しておく。図4(a)において、BV変化率が減少傾向、即ち負の場合はE、F、G、Hであり、その順で減少率が大きくなっている。逆にBV変化値が増加傾向、即ち正の場合はD、C、B、Aであり、その順で増加率が大きくなっている。そして、この場合に除水速度の変更のトリガーになるのは患者のBV値そのものではなく、患者のBV変化率である。これはBV変化量を変化に要した時間で除したもので、図4(b)中の患者のBV曲線のその時々における傾きによって示される。

【0030】図4(b)で示されるように、BV変化率が予め設定したどのBV変化領域[図4(a)]に位置するかによって、所定の除水速度が設定される。また、患者のBV変化率が異なるBV変化領域に移行することによって、除水速度の変更が指示される。図4に示されるように、患者のBV変化率は透析時間が経つにつれて徐々にその減少率が増加していく。そして、図4(a)や図4(b)で示されるように、最初はBV変化領域(E)にあった患者のBV変化率(傾きe)は、(傾きf)になって領域(F)に移行する。図4(c)に見られるように、その領域では規定の変化量(ΔR)だけ除水速度を減少して、患者BV変化率の減少を抑制しようとする。しかし、更に患者のBV変化率は減少率を増加して(傾きg)になり、変化領域(G)まで移行してしまう。そして、図4(a)に示されるように、患者のBV変化率(傾きg)が変化領域(G)に設定されていた臨界値(傾きg')を超えたため、警報が作動し除水を停止した。すると、しばらくして患者のBV変化値(傾

きc)は回復して上昇傾向となったため、停止前の除水速度より ΔR だけ減少した速度で除水を再開させる。そして、BV変化率の上昇率が增大するようであれば、除水速度を ΔR だけ増加して変化領域を(傾きc)から(傾きd)に移行するにする。以上のように、血液指標変化率によって血液透析をコントロールすることによって、BV値を迅速に変更できるようになる。

【0031】図7に示した制御システムは、図3に示したものと図4に示したものを組み合わせたようなものである。図7(a)は時間別、BV(血液指標値)別により16に分別された血液指標領域と、16の各領域に割り当てられた除水速度を示す。図7(b)は各時間領域に設定された臨界値とその臨界値によって区分される許容範囲とを示す。図7(c)は患者BV変化率の経時的推移を示す。図7(d)は患者BV変化率に対応して変更される除水速度を示す。先ず、BVによって血液指標領域を4つに分別する。それを、更に透析時間(時期)で時間領域にも分別して図7(a)に示されるように、計16の領域に分ける。そして、それぞれの領域に適用する除水速度を設定する。基本的には、除水速度の変更は患者BVが各領域間に移行した際に行われるようにする。そして、4つに分けられた透析時期に規定の範囲のBV変化率(傾き)を設定しておき、患者BV変化率がその臨界値を超えた場合にも除水速度が変更されるようにすると2重のフェイル・セーフとなる。この場合、それぞれの時期に各患者に対応した上限・下限の臨界値を設定しておき、患者BV変化率がその範囲を超えると警報が鳴り、除水速度は規定の変化量だけ加減されるようにしておくようにしても良い。或いは、必要な時期のみに上限・下限のいずれか一方の臨界値を設定しても良い

【0032】

【発明の効果】本発明の血液処理装置を使用することによって、各患者に対して経時的に適合した血液処理を行うことができるようになる。即ち、患者の血液状態を監視

*視しながら、その時々に応じて適切な血液処理条件の変更を行うことが可能となる。また、患者に適合した血液処理条件の変更も自動的に行われるため、医療従事者の負担は軽減される。さらに、本発明の装置は簡易な構成であるため、施設に導入し易く、また装置本体のコストも低減することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の1つの実施例において、患者の血液指標値によって透析条件を制御するシステムを概念的に示す図である。

【図2】本発明の他の実施例において、上記のようなシステムを概念的に示す図である。

【図3】本発明の他の実施例において、上記のようなシステムを概念的に示す図である。

【図4】本発明の他の実施例において、患者の血液指標変化率によって透析条件を制御するシステムを概念的に示す図である。

【図5】本発明の他の実施例において、患者の血液指標値によって透析条件を制御するシステムを概念的に示す図である。

【図6】本発明の他の実施例において、上記のようなシステムを概念的に示す図である。

【図7】本発明の他の実施例において、上記のようなシステムを概念的に示す図である。

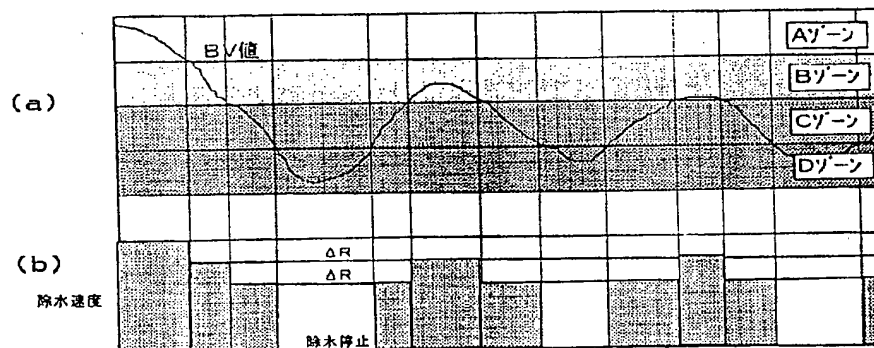
【図8】本発明の他の実施例において、上記のようなシステムを概念的に示す図である。

【図9】本発明の一実施例である血液透析装置の構成を示すブロック図である。

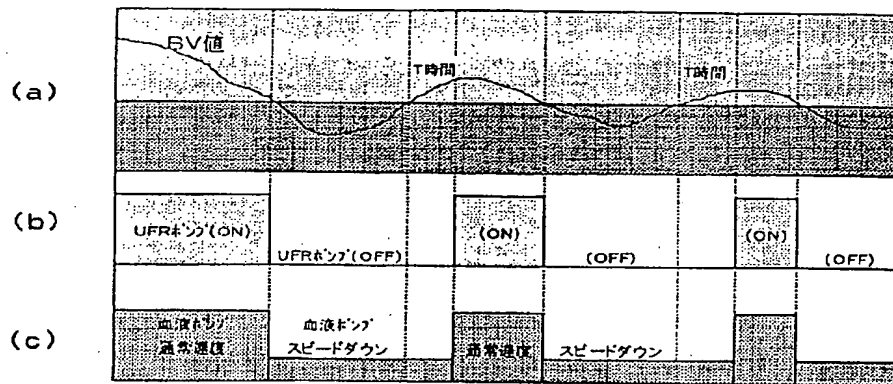
【符号の説明】

1. 血液計測装置
2. コントロール・ユニット
3. コンソール
4. 実働部の各装置

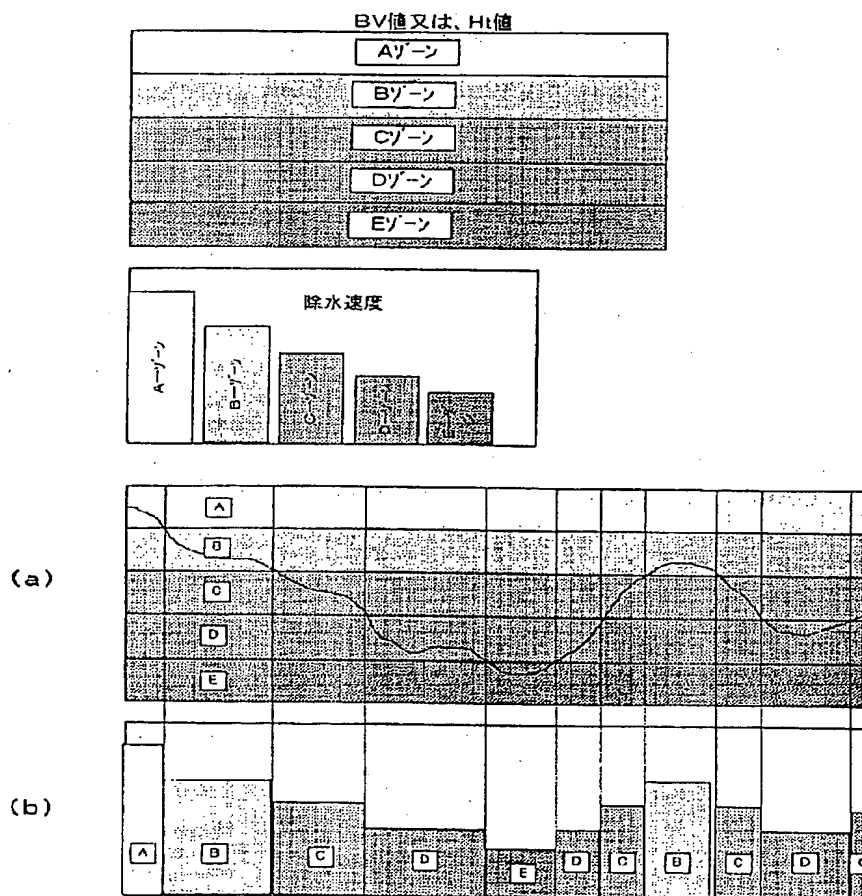
【図2】



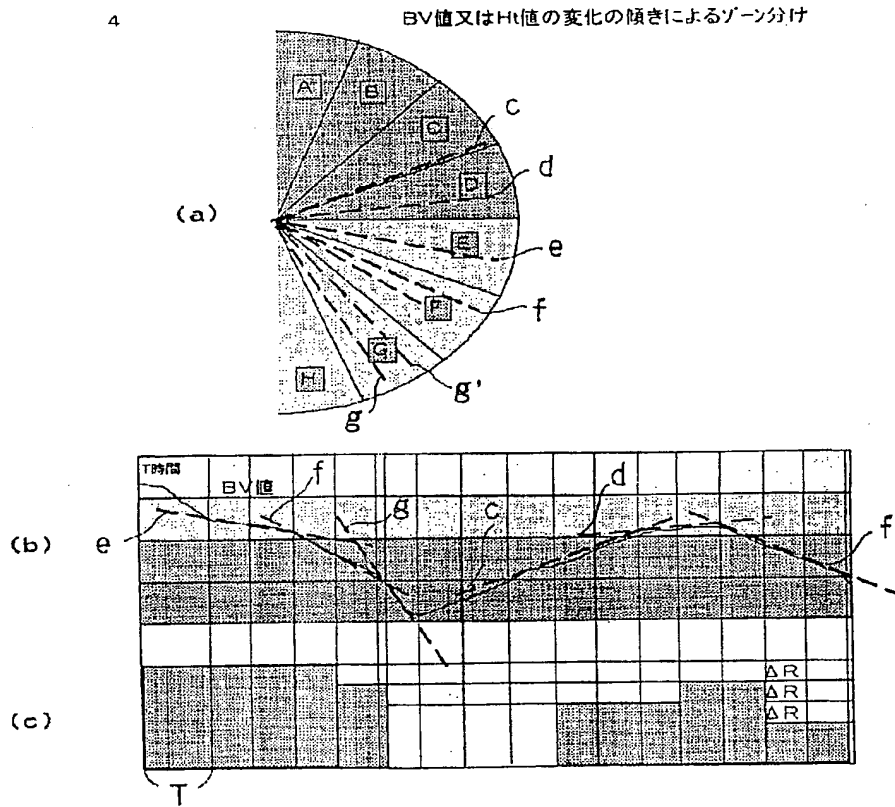
【図1】



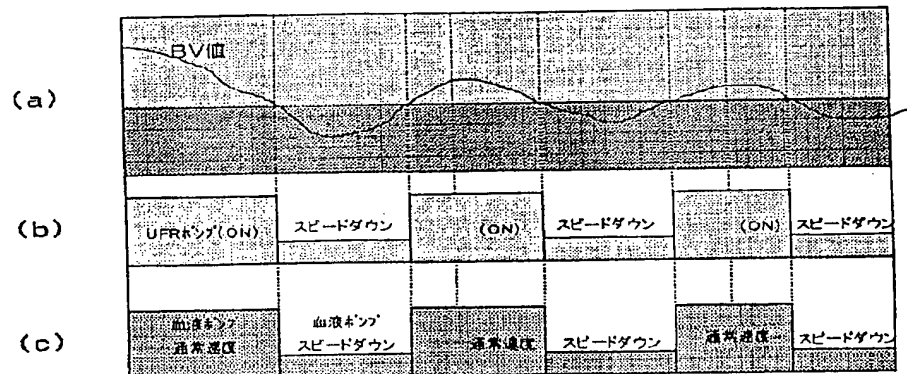
【図3】



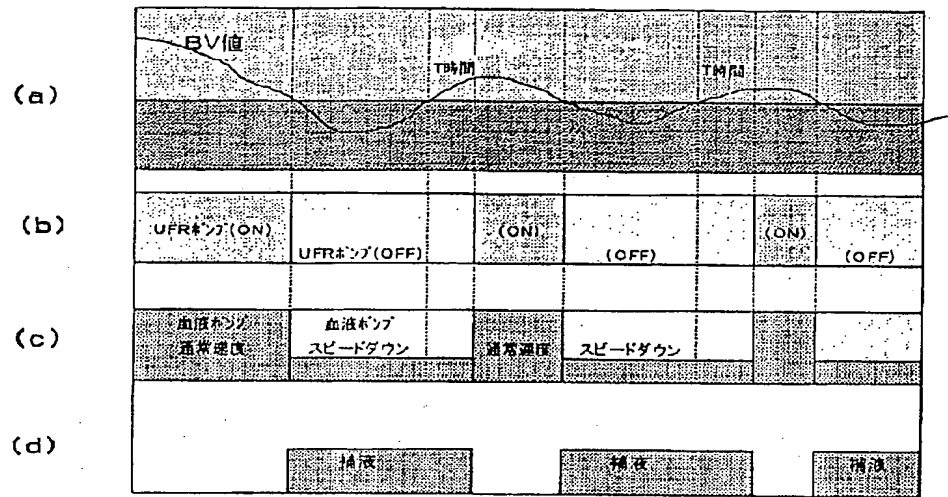
【図4】



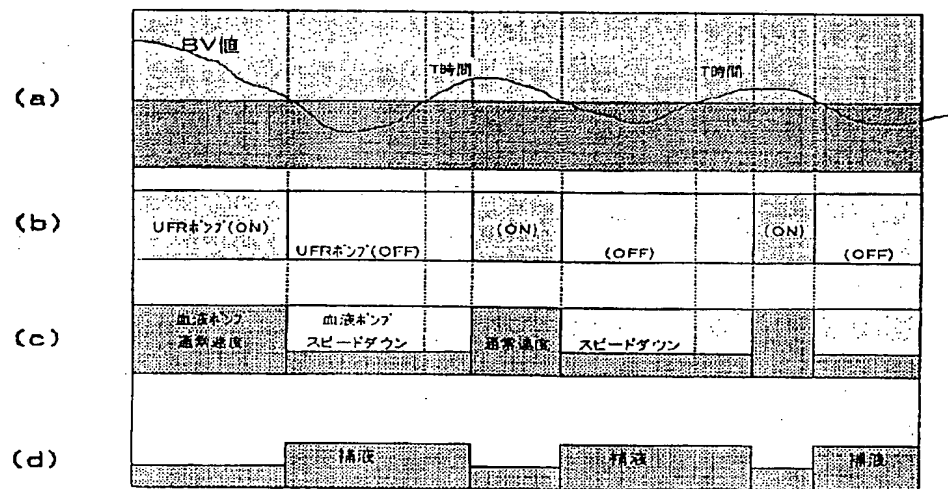
【図8】



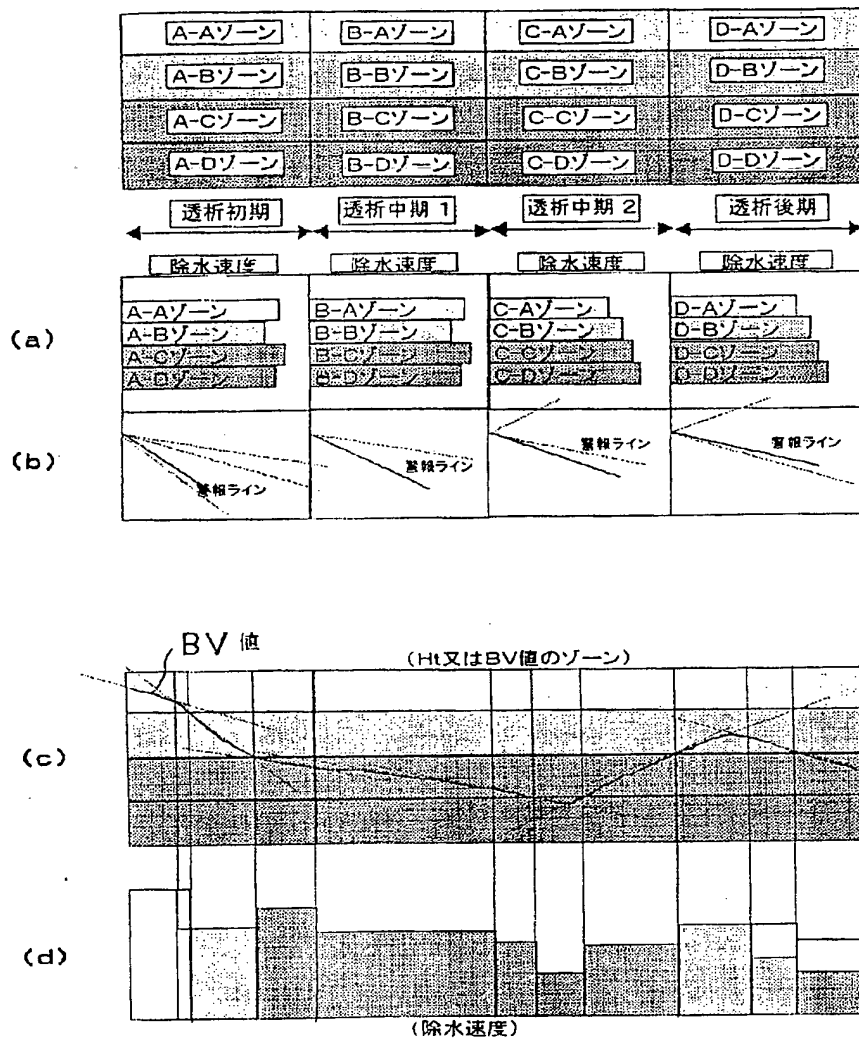
【図5】



【図6】



【図7】



【図9】

